

本期企劃

未成年受試者之保護

Protection of Minor Subjects in Research

張濱璿 Brian Pin-Hsuan Chang*



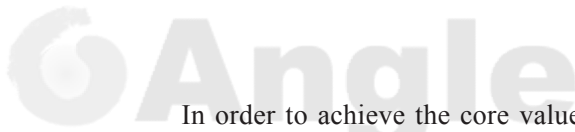
摘要

尊重兒童自主或表意的權利，並透過適當的代理決定，才能實現以病人為中心的醫療本質，已經在兒童醫療中越來越受重視。人體研究的風險難以評估，因而造成受試者及代理人對於研究的疑慮，甚至研究者只能事前推測可能之風險。但於研究過程中仍會發生種種難以掌握的不可預期風險，這在面對未成年受試者時更為困難。本文將以保護未成年受試者為中心，從未成年人醫療自主的進程出發，探討在未成年人研究所面臨的困難、風險及利益之衡量以及告知後同意於研究上之操作。

*寰瀛法律事務所律師（Attorney at Law, Formosan Brothers, Attorneys-at-Law）；馬偕兒童醫院兼任主治醫師（Adjunct Attending Physician, MacKay Children's Hospital）；臺北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所兼任助理教授（Adjunct Assistant Professor, Graduate Institute of Health and Biotechnology Law, Taipei Medical University）

關鍵詞：人體研究（human subjects research）、代理決定（surrogate decision）、未成年（minor）、告知後同意（informed consent）、受試者（subjects）

DOI：10.3966/241553062017080010005



In order to achieve the core value about patient-centered medicine, it has gained more and more attention on respecting the rights of patient's autonomy in minors through appropriate surrogate decision making in pediatrics health care. The minor subjects and their parents or surrogates concern about the risks of human research that is difficult to assess, and even researchers can only speculate possible risks. But it will still be difficult to control the unpredictable risks in the course of the research, and it is more difficult in the face of minor subjects. In this article, we will centered on the protection of minors to examine the difficulties, risks, benefits and the operation of the informed consent in minor subjects research, following the discussion of the evolution of medical autonomy of minors.

壹、前言

人體研究多是針對一個未知答案的命題所開始設計的，研究對於受試者個人的影響也同樣屬於未知。因而在研究開始之前，原則上推定研究是對受試者帶來風險的；但由於研究目的是建立於對人類未來可能獲得利益的期待上，又有其正當性。此與一般醫療被視為雖帶有部分風險，但其行為主要是為病患利益之目的前提性質有所不同。因此，在研究設計上，風險與利益的評估與衡量不但是重要的考量，更應透過實踐告知後同意之過程，達成資訊交換的意義，使受試者合理承擔研究之風險。

而以兒童為對象之研究，受試者權利保護更顯重要，告知後同意的取得相較於成人亦來得困難且複雜，但隨著告知後同意原則的發展，也漸漸擴張此原則的適用範圍至研究領域。1700年代金納博士（Edward Jenner）便已開始在兒童身上作天

花的研究，後續仍一直有關於兒童的各種研究。然而臨床研究的目的究竟是利他（大眾）或是利己（孩童本身）實為重要課題。本文即是針對未成年人受試者所可能面對的風險以及如何進行保護，加以探討。

貳、未成年人標準之界定

各國在法律實務上，未成年人的年齡界定均不斷地進行修正。1969年英國的家庭改革法案（Family Law Reform Act, FLRA）定義成年人為18歲，但准許16歲以上的孩童可以完全獨自地同意而不須取得父母的同意。此法案之精神被解讀為有朝向促進兒童自主精神發展的正面意義¹。

美國在1971年以前，法定成年是21歲；後來憲法第26號修正案通過²，聯邦與許多州之法定成年均降低為18歲，即18歲以上可行使醫療決定權及告知後同意³等權利。對於18歲以下的兒童，也開始被視為自主的個體，擁有同樣的權利。但1979年美國聯邦最高法院大法官Lewis Powell在*Bellotti v. Baird*⁴一案中針對未成年人的墮胎事件中敘明「兒童具有特殊的脆弱特質、兒童無法以成熟的方式作出關鍵的決定、以及父母在撫育子女所扮演的重要角色」與「兒童的憲法權利無法和成人完全相等」⁵，似非認定兒童本人可以直接享有自主權利，其擁有

1 Jacqueline Lowden, *Children's Rights: A Decade of Dispute*, 37(1) J OF ADVANCED NURSING 103 (2002). doi: 10.1046/j.1365-2648.2002.02049.x

2 Amendment 26 (Voting Age Set to 18 Years) "The right of citizens of the United States, who are eighteen years of age or older, to vote shall not be denied or abridged by the United States or by any State on account of age."

3 Lawrence Schlam & Joseph P. Wood, *Informed Consent to the Medical Treatment of Minors: Law and Practice*, 10 HEALTH MATRIX 148 (2000).

4 *Bellotti v. Baird*, 443 U.S. 622 (1979).

5 "The peculiar vulnerability of children(,) their inability to make critical

的是必須受到保護的權利⁶。至於在規範人體研究的法規上，美國各州對於兒童的認定則似非有一致性的年齡標準。美國衛生及公共服務部（U.S. Department of Health & Human Services, HHS）所定義的兒童是指「尚未到達法定年齡，無法對於研究中的治療或程序進行同意者」，年齡標準係以研究執行地點的當地法規作為依據，一般來說仍以18歲作為標準⁷。

至於臺灣，人體研究法已於第12條第1項針對研究對象之年齡進行規範：「研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。」此處所謂「成年人」，目前是回歸民法第12條：「滿二十歲為成年」之規定來加以解釋。也就是說，人體於研究的實施對象，除了胎兒或屍體，或明顯有益於特定族群（例如兒童）外，應該以有意思能力之20歲以上成年人為限。

參、未成年人醫療與研究自主權保護的演進

人權保障概念的演進也促使兒童權利保障的進步。過去兒童被視為「軟弱」、「無能力」、「無助」甚至是「有障礙」的，但事實上他們應是達到法定成熟年齡前的一個過渡時期。因此在一個成熟的社會中，「兒童應對自己擁有權利」的

decisions in an informed, mature manner(,) and the importance of the parental role in child rearing.” “The conclusion that the constitutional rights of children cannot be equated with those of adults.” *Id.* at 622, 634.

- 6 Bruce C. Hafen & Jonathan O. Hafen, *Abandoning Children to Their Autonomy: The United Nations Convention on the Right of the Child*, 37 HARV. INT'L L.J. 454-455 (1996).
- 7 Office for Human Research Protections, U.S. Department of Health & Human Services, Special Protections for Children as Research Subjects, <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/special-protections-for-children/index.html> (last visited Feb. 28, 2017).